日本国特許庁 JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 Date of Application:

2002年12月 5日

出 願 番 号 Application Number:

特願2002-353838

[ST. 10/C]:

[JP2002-353838]

出 願 人
Applicant(s):

テルモ株式会社

特許庁長官 Commissioner, Japan Patent Office 2003年11月13日

今井康



【書類名】 特許願

【整理番号】 P0200183

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61N 1/36

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株

式会社内

【氏名】 福井 美仁

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【住所又は居所】 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 018452

【納付金額】 21,000円

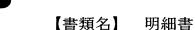
【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要



【発明の名称】 心臓治療装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】 心房の興奮を検出する心房検出手段と、右心室を刺激する右心室パルス発生手段と、左心室を刺激する左心室パルス発生手段と、前記心房検出手段に応答して所定の房室遅延時間後に心室刺激をトリガするための遅延時間を計時する房室遅延計時手段と、心臓レートをモニタする心臓レートモニタ手段と、前記心臓レートモニタ手段に応答して前記右心室パルス発生手段と前記左心室パルス発生手段のどちらか一方、あるいは両方を選択する制御手段からなることを特徴とする心臓治療装置。

【請求項2】 前記心臓レートが予め定められた閾値を超過する場合に、前記制御手段が前記右心室パルス発生手段と前記左心室パルス発生手段の両方を選択することを特徴とする、請求項1記載の心臓治療装置。

【請求項3】 前記心臓レートが心房レートであることを特徴とする、請求項 1または2記載の心臓治療装置。

【請求項4】 前記心臓レートが心室レートであることを特徴とする、請求項 1または2記載の心臓治療装置。

【請求項5】 心房の興奮を検出する心房検出手段と、右心室を刺激する右心室パルス発生手段と、左心室を刺激する左心室パルス発生手段と、前記心房検出手段に応答して所定の房室遅延時間後に心室刺激をトリガするための遅延時間を計時する房室遅延計時手段と、前記右心室パルス発生手段と前記左心室パルス発生手段のどちらか一方、あるいは両方を選択する制御手段を備え、前記制御手段は、直近の心室刺激と前記心室刺激のトリガとの間の間隔が予め定めた閾値よりも小さい場合に前記右心室パルス発生手段と前記左心室パルス発生手段の両方を選択することを特徴とする心臓治療装置。

【発明の詳細な説明】

 $[0\ 0\ 0\ 1]$

【発明の属する技術分野】

本発明は植込み型心臓治療装置に関し、特に、心不全を治療するための心臓治



療装置の制御に関するものである。

[0002]

【従来の技術】

心不全は、代謝需要に見合った血液量を心臓が送り出せない状態をいう。心不全は、主に虚血性心疾患、心筋症、心臓弁膜症等の様々な心臓病によって引き起こされる。また、心不全の多くは、心室内伝導障害を呈する。心室内伝導障害が起こると、脚ブロックと呼ばれる刺激伝導系が心室へ刺激を伝導できなくなる現象や、刺激の伝導が遅延する現象によって、左右の心室の協調的収縮が阻害され、心室中隔の奇異性運動が引き起こされる。心室中隔の奇異性運動は、心室の効率的な血液駆出を妨げ、心臓の一回拍出量を減少させる。一回拍出量が減少すると、正常状態に比較して心拍数が急激に増加する。それ故、心不全患者は、比較的軽度な運動でも動悸や疲労を感じ、心拍数の増加によっても必要な血液量を賄えない場合には息切れ等を起こして運動を継続できない。安静時においても心不全を呈している場合には、常に心拍数が高く維持される。

[0003]

左右心室の協調的収縮を回復させるため、右心室と左心室を同時、あるいはタイミングをずらして刺激する心不全治療装置が知られている(例えば、特許文献 1参照)。特許文献1には、右心室と左心室のそれぞれから検出した心臓信号に基づき、左右の心室のどちらからも心室収縮が検出されなければ左右の心室を同時に刺激し、どちらか一方の心室で収縮が検出された場合には、その検出時点から所定の短い期間、心室収縮が検出されていない心室の心臓信号を監視し、心室収縮が検出されなければその心室を刺激する装置が開示されている。

$[0\ 0\ 0\ 4]$

また、インピーダンス計測によって右心室と左心室のそれぞれの機械的収縮と 左心室拍出量を検出し、左心室拍出量が最大となるように、右心室の機械的収縮 に対して相対的な左心室刺激のタイミングを調整する方法が知られている(例え ば、特許文献2参照)。

[0005]

【特許文献1】



米国特許第4,928,688号公報

【特許文献2】

米国特許第6,223,079号公報

[0006]

【発明が解決しようとする課題】

左心室の刺激電圧は、一般的に、右心室の刺激電圧に比較してその数倍以上に設定される。これは、右心室が直接心筋に接触した電極によって刺激されるのに対し、左心室では、通常、経静脈的に冠静脈洞に電極リードを挿入し、冠静脈の血管壁を介して刺激が行われるため、刺激閾値自体が非常に高いからである。また左心室刺激では、冠静脈洞の目的とする部位に電極を固定することが困難で、電極留置後も移動の可能性があるため、刺激が確実に行われるように刺激電圧は刺激閾値に対して大きなマージンが設定される。その結果、左心室刺激に伴う電力消費は非常に大きくなり、右心室と左心室の刺激をともに行う両心室刺激の電力消費は更に大きい。従って、左心室刺激や両心室刺激を常時行うことは、その大きな電力消費故に電池寿命を短くする問題がある。

[0007]

これに対し、上記各特許文献 1、 2 に記載された技術は、常に両心室を刺激するか、または心室に収縮が確認されなかった場合は必ずその心室を刺激するものであるため、心不全症状がない場合であっても心室刺激が行われることがあった。また、逆に心拍数の上昇などの心不全症状があっても心室に収縮が確認されれば刺激を行わない場合があった。

[0008]

本発明は、このような問題点に鑑みてなされたものであって、心不全症状に基づいて心室刺激様式を制御し、両心室刺激の実施頻度を低下させることによって電力消費を低減させる心不全治療用の心臓治療装置を提供することを目的とする

[0009]

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記(1)から(5)の本発明により達成される。



[0010]

(1) 心房の興奮を検出する心房検出手段と、右心室を刺激する右心室パルス発生手段と、左心室を刺激する左心室パルス発生手段と、前記心房検出手段に応答して所定の房室遅延時間後に心室刺激をトリガするための遅延時間を計時する房室遅延計時手段と、心臓レートをモニタする心臓レートモニタ手段と、前記心臓レートモニタ手段に応答して前記右心室パルス発生手段と前記左心室パルス発生手段のどちらか一方、あるいは両方を選択する制御手段からなることを特徴とする心臓治療装置。

[0011]

(2)前記心臓レートが予め定められた閾値を超過する場合に、前記制御手段が前記右心室パルス発生手段と前記左心室パルス発生手段の両方を選択することを特徴とする、上記(1)記載の心臓治療装置。

$[0\ 0\ 1\ 2]$

(3)前記心臓レートが心房レートであることを特徴とする、上記(1)または(2)記載の心臓治療装置。

[0013]

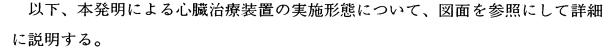
(4)前記心臓レートが心室レートであることを特徴とする、上記(1)または(2)記載の心臓治療装置。

[0014]

(5) 心房の興奮を検出する心房検出手段と、右心室を刺激する右心室パルス発生手段と、左心室を刺激する左心室パルス発生手段と、前記心房検出手段に応答して所定の房室遅延時間後に心室刺激をトリガするための遅延時間を計時する房室遅延計時手段と、前記右心室パルス発生手段と前記左心室パルス発生手段のどちらか一方、あるいは両方を選択する制御手段を備え、前記制御手段は、直近の心室刺激と前記心室刺激のトリガとの間の間隔が予め定めた閾値よりも小さい場合に前記右心室パルス発生手段と前記左心室パルス発生手段の両方を選択することを特徴とする心臓治療装置。

[0015]

【発明の実施の形態】



[0016]

[第1実施形態]

図1に、本発明による第1の実施形態の心臓治療装置1の構成を示す。心臓治療装置1は、制御手段2、心房検出手段3、右心室パルス発生手段4、左心室パルス発生手段5、房室遅延計時手段6および心臓レートモニタ手段7によって構成される。心房検出手段3は、心臓14内の右心房11に接続された心房電極リード8を介して取得した心房心電図情報を基に心房興奮を検出し、そのイベント情報を房室遅延計時手段6および心臓レートモニタ手段7に送る。右心室パルス発生手段4は、右心室パルスを発生し、右心室電極リード9を介して心臓14内の右心室12を刺激する。左心室パルス発生手段5は、左心室パルスを発生し、左心室電極リード10を介して心臓14内の左心室13を刺激する。

[0017]

房室遅延計時手段6は、心房検出手段3によって送られたイベント情報をトリガとして計時を開始し、計時時間情報を制御手段2の比較手段21へ送る。

[0018]

心臓レートモニタ手段7は、心房検出手段3によって送られたイベント情報から心房の心臓レートを計測し、そのレート情報を制御手段2の比較手段22に送る。ここで、心臓レートとは、1分間あたりの心拍数として定義される。比較手段22は、得られた心臓レートを、心臓レート閾値記憶手段23に記憶された閾値のデータと比較し、心臓レートが閾値を上回っていたか否かの情報を心室パルス選択手段24へ送る。なお、心臓レート閾値記憶手段23に記憶される閾値としては、患者によって異なるが、80~100(回/分)程度が好ましい。心室パルス選択手段24は、比較手段22からの情報を元に、一方の心室のみを刺激するか、両心室を刺激するかを決定し、右心室パルス発生手段4および/または左心室パルス発生手段5の刺激パルスの発生を制御する。

[0019]

刺激パルスを発生するタイミングは、比較手段21からの情報に基づいて決定

される。心室パルス選択手段24は、決定された刺激対象心室に関する情報をAVD選択手段25へ送り、AVD選択手段25はその情報を元に2種類の房室遅延時間(心房一心室間の遅延時間)を記憶する記憶手段であるRLAVD記憶手段26およびRAVD記憶手段27の内の一方を選択し、比較手段21へ送る。なお、ここで、AVDとは「atrium ventricle delay」の略で、心房一心室間の遅延時間を示し、RLAVD記憶手段26には右心房イベント発生から左右両心室イベント発生までの好ましい遅延時間が記憶されている。また、RAVD記憶手段27には右心房イベント発生から右心室イベント発生までの好ましい遅延時間が記憶されている。なお、房室遅延時間は、いずれの心室刺激を行う場合も共通の時間とすることもできる。その場合は、AVD選択手段25や各記憶手段(26、27)は不要で、比較手段21は心室パルス選択手段24からの出力を受ける必要が無く、自動的に記憶された房室遅延時間と房室遅延計時手段6の出力とを比較すればよい。なお、各記憶手段(26、27)に記憶される房室遅延時間としては、いずれも100~250ミリ秒程度から選択されるのが望ましい。

[0020]

比較手段21は、AVD選択手段25で選択された遅延時間と房室遅延計時手段6で計時された時間とを比較し、両者が一致したらトリガ信号を心室パルス選択手段24へ送る。心室パルス選択手段24はこのトリガ信号を受けて、決定されている心室側のパルス発生手段に対し、パルス発生を指示する。

$[0\ 0\ 2\ 1]$

図2は、本実施形態の心臓治療装置1の動作を示したフローチャートである。 ここでは、心臓レートとして心房レートが評価され、心房レートが所定値以下の 時には右心室刺激が行われ、心房レートが所定値を超過した時には両心室同時刺 激が行われる装置について説明する。

[0022]

まず、心房収縮検出手段3によって心房イベントの発生が検出される(ステップS1)と、心臓レートモニタ手段7で心房レートの計測を行う(ステップS2)と共に、房室遅延計時手段6が房室遅延時間の計時を開始する(ステップS3)。なお、心房レートを計測するには最低2回の心房イベント検出が必要である

ため、装置が作動した最初の1回目ではダミーの計測値を送るなどしてやりすごし、2回目以降正式に計測する。ここで、連続する2回の心房イベント間の時間 t (秒)を元に、心房レートR (回/分)を算出する計算式は、R=60/tである。また、心房レートの計測値は、直前に検出した心房イベント間から求めた瞬時レートでも良く、あるいは予め定めたサイクル数の過去の心房イベントから求めた平均レートであっても良い。

[0023]

次いで、比較手段22により心臓レート閾値記憶手段23に記憶された閾値(所定値)とステップS2で計測された心房レートとを比較する(ステップS4)。ここで計測された心房レートが閾値よりも大きかった場合、すなわち心拍数が所定値よりも大きい場合には、心不全の状態であるとして、両心室の刺激を行う判断がなされ、AVD選択手段25はRLAVD記憶手段26の値を選択し、比較手段21によって、房室遅延計時手段6の出力がRLAVD記憶手段26の値に達するまでを監視する(ステップS5)。房室遅延時間に達すると、比較手段21は心室パルス選択手段24なそれを受けて右心室パルス発生手段4および左心室パルス発生手段5の両方へパルス発生を指示し、左右両心室への同時刺激が行われ(ステップS6)、ステップS1へ戻る。なお、両心室刺激の形態としては、右心室12と左心室13を同時に刺激を行っても良く、あるいは右心室刺激と左心室刺激に相対的な遅延時間を設定して一方の心室刺激を先に行っても良い。

[0024]

また、ステップS4で計測された心房レートが閾値よりも小さかった場合、すなわち心拍数が所定値よりも小さい場合には、心不全の状態ではないとして、右心室のみの刺激を行う判断がなされ、AVD選択手段25はRAVD記憶手段27の値を選択し、比較手段21によって、房室遅延計時手段6の出力がRAVD記憶手段27の値に達するまでを監視する(ステップS7)。房室遅延時間に達すると、比較手段21は心室パルス選択手段24へトリガ信号を送り、心室パルス選択手段24はそれを受けて右心室パルス発生手段4へパルス発生を指示し、右心室のみへの刺激が行われ(ステップS8)、ステップS1へ戻る。

[0025]

なお、左右心室電極リード9,10に検出手段を設けることにより右心室12 と左心室13の自己収縮をそれぞれ監視し、自己収縮を検出した場合には検出された心室の刺激を抑制することも可能である。

[0026]

以上のように、本実施形態では、心房レートが評価され、心房レートが所定値 以下の時は心不全を呈していないものとして一方の心室(右心室)の刺激のみを 選択し、心房レートが所定値を超過した時には運動中である、あるいは心不全を 呈しているものとして両心室刺激を選択する。その結果、常に両心室刺激を行う 装置に比較して内蔵されている電池の寿命が延び、装置の植え替えの頻度が減少 する。

[0027]

「第2実施形態]

図3に、本発明による第2の実施形態の心臓治療装置50の構成を示す。図1に示す本発明の実施の形態との主な違いは、心臓治療装置が心臓レートモニタ手段を有さず、心室イベント間隔計時手段52を備えた点である。図3において、図1に示す第1の実施の形態と対応する構成部分は同一符号を付して示してある

[0028]

心臓治療装置50は、制御手段51、心房検出手段3、右心室パルス発生手段4、左心室パルス発生手段5、房室遅延計時手段6および心室イベント間隔計時手段52によって構成される。心室イベント間隔計時手段52は、心室イベント間隔(心室パルス発生間隔)を計時し、その動作は制御手段51によって制御される。

[0029]

制御手段51は、房室遅延計時手段6が心房収縮イベント検出と同時に計時を 開始する房室遅延時間を受け取る比較手段21を有し、比較手段21は房室遅延 記憶手段54によって記憶されている予め設定された房室遅延時間の所定値と、 房室遅延計時手段6の計時時間とを比較し、房室遅延計時手段6の計時時間が房 室遅延記憶手段54の所定値と一致した時点で、心室イベント間隔計時手段52 ヘトリガ信号を送る。

[0030]

心室イベント間隔計時手段52は、比較手段21から送られるトリガ信号を基準に時間計測を行う。すなわち、トリガ信号受信と共に計時をスタートし、次のトリガ信号受信によって連続する2回のトリガ信号間隔の時間信号を比較手段53へ出力し、同時に計時をリセットして再スタートする。トリガ信号は、後述するようにそのまま心室刺激パルス発生のトリガ信号となるため、トリガ信号の間隔を計時することは、心室イベントの間隔を計時するのと同じ結果となる。従って、比較手段53には、比較手段21からトリガ信号が発せられる毎に心室イベント間隔信号が送られることとなる。なお、本実施形態2では、「レート」ではなく、「イベント間隔」の計測値を扱うこととする。イベント間隔は連続する2回のイベント間の時間である。

[0031]

比較手段53は、心室イベント間隔計時手段52から得られた心室イベント間隔の値と、心室間隔記憶手段55に記憶された予め設定された心室イベント間隔の間とを比較し、心室イベント間隔が閾値より小さいか否かの信号を心室パルス選択手段24なその信号を受けて、左右両心室を同時刺激するか、一方の心室のみを刺激するかを選択し、右心室パルス発生手段4および/または左心室パルス発生手段5の刺激パルスの発生を制御する。

[0032]

図4は、本実施形態の心臓治療装置の動作を示したフローチャートである。ここでは、直前の心室イベントと予定された心室刺激の時間間隔が評価され、時間間隔が所定値よりも小さい時は両心室同時刺激が行われ、時間間隔が所定値以上の時は右心室刺激が行われる装置について説明する。

[0033]

まず、心房検出手段3が心房イベントの発生を監視し、心房イベントを検出すると(ステップS21)、房室遅延計時手段6が房室遅延時間の計時を開始する(ステップS22)。次に、比較手段21が、房室遅延計時手段6の計時が房室

[0034]

比較手段53は心室イベント間隔の取得値を心室間隔記憶手段55に記憶された所定値(閾値)と比較し(ステップS26)、心室イベント間隔の取得値が所定値よりも小さい時はステップS27に進み、心室イベント間隔の取得値が所定値以上の時はステップS28へ進む。

[0035]

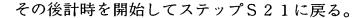
ステップS27では、心室イベント間隔が所定値よりも小さかったため、心拍数が大きい、すなわち心不全を呈していると判断され、右心室パルス発生手段4による右心室電極リード9を介した心臓14の右心室12の刺激と、左心室パルス発生手段5による左心室電極リード10を介した心臓14の左心室13の同時刺激を行い、ステップS21に戻る。なお、両心室刺激の形態としては、右心室12と左心室13を同時に刺激を行っても良く、あるいは右心室刺激と左心室刺激に相対的な遅延時間を設定して一方の心室刺激を先に行っても良い。

[0036]

また、ステップS28では、心室イベント間隔が所定値以上であったため、心拍数が小さい、すなわち心不全を呈していないと判断され、右心室パルス発生手段4による右心室電極リード9を介した心臓14の右心室12の刺激のみを行い、ステップS21に戻る。

[0037]

なお、左右心室電極リード9,10に検出手段を設けることにより右心室12 と左心室13の自己収縮をそれぞれ監視し、ステップS23よりも前に自己収縮 を検出した場合には検出された心室の刺激を抑制することも可能である。この場 合は、自己収縮の検出に応答して心室イベント間隔計時手段52をリセットし、



[0038]

以上のように、本実施形態では、直前の心室イベントと予定された心室刺激の時間間隔が評価され、時間間隔が所定値以上の時は心不全を呈していないものとして一方の心室(右心室)の刺激のみを選択し、時間間隔が所定値より小さい時には運動中、あるいは心不全を呈しているものとして両心室刺激を選択する。その結果、常に両心室刺激を行う装置に比較して内蔵されている電池の寿命が延び、装置の植え替えの頻度が減少する。

[0039]

以上、本発明の心不全治療装置を図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、両心室刺激機構を備えた、植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器等のあらゆる心臓治療装置に適用が可能である。

[0040]

また、上記2つの実施形態では、いずれも一方の心室を刺激する場合には消費 電力が比較的小さくて済む右心室の刺激を選択したが、患者の状態に応じて左心 室の刺激を行うものであっても良い。

$[0\ 0\ 4\ 1]$

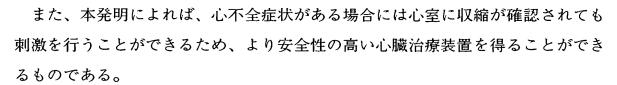
【発明の効果】

以上述べたごとく、本発明によれば、心臓レートに基づいて、心室刺激様式が 両心室刺激と単心室刺激のどちらか一方から選択されるため、両心室刺激の実施 頻度が低下し、電力消費を低減することが可能である。

[0042]

すなわち、両心室刺激を常に行うことは、その大きな電力消費故に電池寿命を 短くする問題があるが、安静時に心不全症状がなくて運動時のみに心不全症状を 訴える患者や、安静時に心不全症状を訴える患者であっても、心不全症状のない 就寝時等の代謝が低下している場合等では両心室刺激を行う必要性はない。した がって、状況に応じて両心室刺激を抑止し、両心室刺激の実施頻度を低下させる ことによって電力消費を低減することができる。

[0043]



[0044]

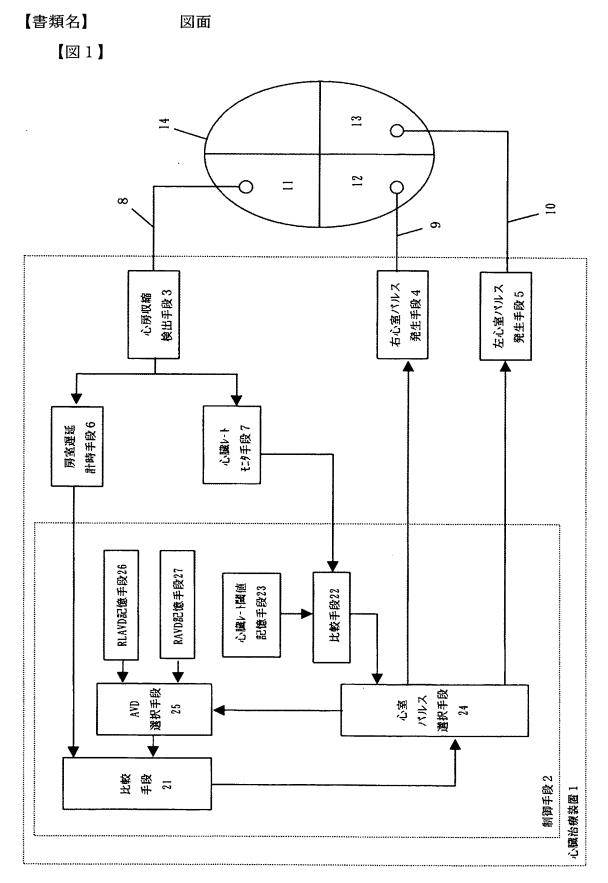
【図面の簡単な説明】

- 【図1】 図1は、本発明の、第1実施形態の心臓治療装置の構成例を示した 図である。
- 【図2】 図2は、図1に示す第1実施形態の心臓治療装置のフローチャートである。
- 【図3】 図3は、本発明の、第2実施形態の心臓治療装置の構成例を示した 図である。
- 【図4】 図4は、図1に示す第2実施形態の信ず治療装置のフローチャートである。

【符号の説明】

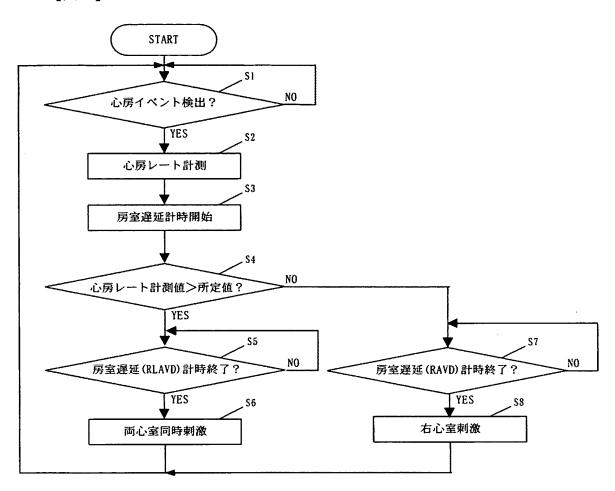
- 1 …心不全治療装置
- 2…制御手段
- 3…心房検出手段
- 4…右心室パルス発生手段
- 5…左心室パルス発生手段
- 6…房室遅延計時手段
- 7…心臓レートモニタ手段
- 8…心房電極リード
- 9…右心室電極リード
- 10…左心室電極リード
- 11…心房
- 12…右心室
- 13…左心室
- 1 4 … 心臓
- 52…心室イベント間隔計時手段



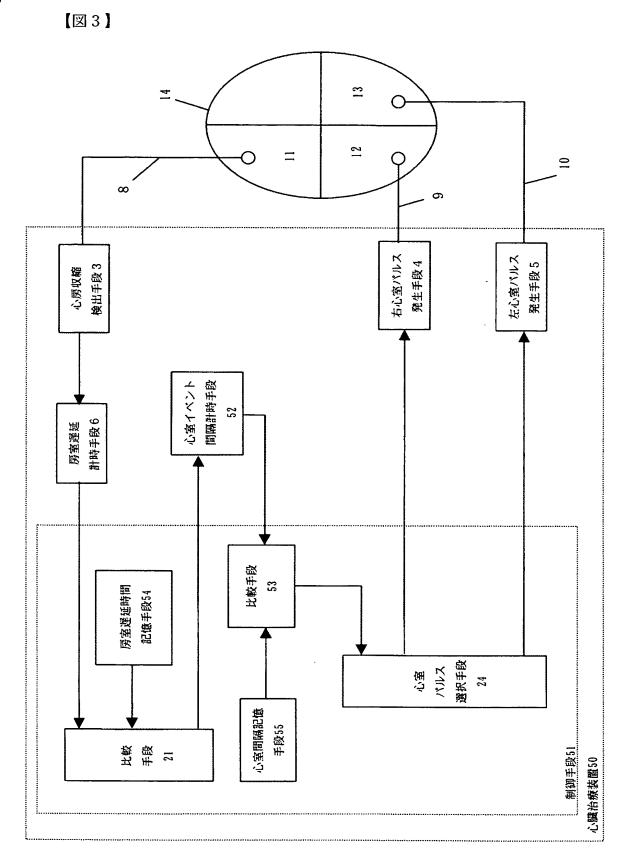




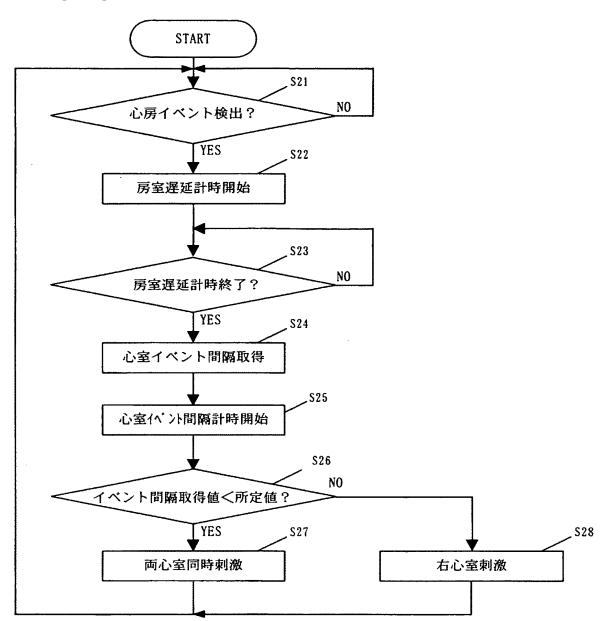














【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 両心室刺激機構を備えた心不全治療装置の電力消費を低減させる。

【解決手段】 心房11の興奮を検出する心房検出手段3と、右心室12を刺激する右心室パルス発生手段4と、左心室13を刺激する左心室パルス発生手段5と、心房検出手段3に応答して所定の房室遅延時間後に心室刺激をトリガする房室遅延計時手段6と、心臓レートをモニタする心臓レートモニタ手段7と、制御手段2を備え、制御手段2は、心臓レートに基づいて右心室パルス発生手段4と左心室パルス発生手段5のどちらか一方、あるいは両方を選択するように構成される。

【選択図】 図1

認定・付加情報

特許出願の番号 特願2002-353838

受付番号 50201844026

書類名 特許願

担当官 第四担当上席 0093

作成日 平成14年12月 6日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年12月 5日



特願2002-353838

出願人履歷情報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日 [変更理由]

1990年 8月11日

更理由] 新規登録 住 所 東京都渋

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名 テルモ株式会社